STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 6880
13 maart
2015

Uitspraak Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg

Nr. C2013.472

Beslissing in de zaak onder nummer C2013.472
A., wonende te B., appellant in het principaal beroep, verweerder in het (voorwaardelijk) incidenteel beroep, klager in eerste aanleg, gemachtigde: mr. E. Karl, advocaat te Amsterdam,
tegen
C., chirurg, werkzaam te D., verweerster in het principaal beroep, appellante in het (voorwaardelijk) incidenteel beroep, verweerster in eerste aanleg, gemachtigde: mr. E.J.C. de Jong, advocaat te Utrecht.

1. Verloop van de procedure

A. – hierna klager – heeft op 18 januari 2013 bij het Regionaal Tuchtcollege te Eindhoven tegen C. – hierna de arts – een klacht ingediend. Bij beslissing van 17 oktober 2013, onder nummer 1314, heeft dat College de klacht deels gegrond verklaard en de arts de maatregel van waarschuwing opgelegd. Klager is van die beslissing tijdig in hoger beroep gekomen en heeft bij aanvullend beroepschrift de gronden van en voor het beroep aangevoerd. De arts heeft een verweerschrift in hoger beroep, tevens houdende een (voorwaardelijk) incidenteel beroep, ingediend. Klager heeft een verweerschrift in het (voorwaardelijk) incidenteel beroep ingediend. Bij brief van 22 oktober 2014 heeft klager aanvullende producties (genummerd 12 tot en met 32) overgelegd.
De zaak is in hoger beroep behandeld ter openbare terechtzitting van het Centraal Tuchtcollege van 20 november 2014, waar zijn verschenen klager, bijgestaan door mr. E. Karl, en de arts, bijgestaan door mr. E.J.C. de Jong.
Mr. Karl heeft het standpunt van klager toegelicht aan de hand van pleitnotities die aan het Centraal Tuchtcollege zijn overgelegd.

2. Beslissing in eerste aanleg

Het Regionaal Tuchtcollege heeft aan zijn beslissing het volgende ten grondslag gelegd.
*“2. **De feiten***
Het gaat in deze zaak om het volgende:
Klager heeft zich bij brief van 5 september 2006 gemeld bij verweerster, die zich onder meer heeft gespecialiseerd in het endoscopisch dan wel laparoscopisch opereren van refluxproblemen en zich in dat verband heeft bekwaamd in het toepassen van de EsophyX-methode.
Na onderzoek middels een gastroscopie, een manometrie en een 24-uurs pH-metrie bleek bij klager overduidelijk sprake te zijn van refluxklachten.
In de periode februari 2007 tot en met februari 2009 heeft klager een vijftal operaties ondergaan in het ziekenhuis, alwaar verweerster werkzaam is.
Voormelde operaties betroffen:
1. *een maagoperatie door middel van EsophyX-methode, uitgevoerd door verweerster en een MDL-arts op 15 februari 2007;*
2. *een maagoperatie door middel van redo-EsophyX, uitgevoerd door verweerster en een MDL-arts op 11 september 2007;*
3. *een laparoscopische galblaasverwijdering (cholecystectomie), uitgevoerd onder supervisie van verweerster op 15 november 2007;*
4. *een laparoscopische Nissen-fundoplicatie, verricht onder supervisie van verweerster op 8 mei 2008;*
5. *een redo-Nissen-fundoplicatie en tevens een appendectomie, verricht onder supervisie van verweerster op 5 februari 2009.*

De resultaten van de operaties 1, 2, 4 en 5 bleken uiteindelijk niet voldoende om klager van zijn reflux-klachten te bevrijden, zodat die met behulp van medicatie moesten worden behandeld.
Verweerster heeft klager naar het E. verwezen, waar hij op 20 april 2010 met succes is geopereerd.
In verband met de door klager gedane aansprakelijkstelling van het ziekenhuis van 28 juli 2009 heeft F. op 11 februari 2012 een rapport uitgebracht, gevolgd door een aanvullend rapport op 28 september 2012.
*3. **Het standpunt van klager en de klacht***
Verweerster heeft onvoldoende informatie verstrekt over de behandelingen en de gevolgen van de behandelingen. Zij heeft geen alternatieve behandelingen aangegeven, terwijl vóór de ingrepen werd verzwegen dat de EsophyX operaties experimenteel waren.

De vier onnodig mislukte maagoperaties (1, 2, 4 en 5) hebben de gezondheid van klager ernstig geschaad.
De oorzaken van het mislukken van de operaties zijn naar klagers mening een aaneenschakeling van medische onzorgvuldigheden en verwijtbaar handelen van verweerster.
Klager heeft dit – kort en zakelijk weergegeven – toegelicht als volgt.
De richtlijn van de Nederlandse Vereniging voor Endoscopische Chirurgie (NVEC) werd niet door verweerster opgevolgd. Daarin staat onder meer "Patiënten met een middenrifbreuk hebben vaak ook galstenen. Om het probleem galstenen uit te sluiten kan er een pijnloze echo worden uitgevoerd."
Verweerster heeft geen enkel onderzoek vóór de eerste EsophyX-operatie uitgevoerd om de galblaasproblemen uit te sluiten. Verweerster heeft ook niet gedocumenteerd waarom dit onderzoek werd overgeslagen.
Verweerster heeft uitsluitend succesverhalen over de EsophyX-operatie verteld, hetgeen ook blijkt uit de vele publiciteit over deze operatie. Verweerster heeft nagelaten uitsluitend objectieve en eerlijke informatie te verschaffen. Aan klager is aangegeven dat het ging om een patiëntvriendelijke, lichte operatie met een snel herstel zonder complicaties en wonden, alsmede met een mooiere maagklep. Slechts een half uur voor de operatie kreeg klager een instructie.
Ook voor de tweede operatie, de zogenoemde 'fine tune' heeft verweerster niet met klager gesproken over de mogelijkheden een fine tune of een Nissen-operatie uit te voeren en over haar voorkeur daaromtrent. Bovendien bleek het geen 'fine tune' te zijn, maar een operatie waarbij voor het eerst een maagklep werd gecreëerd van 360 graden met EsophyX. Ook hierbij was weer sprake van een beperkte registratie in het patiëntendossier; klager heeft geen deugdelijk operatieplan gezien en is niet gewezen op de risico's en op het feit dat het om een experimentele operatie ging.
Klager heeft uitgebreid aangegeven waarom het in casu naar zijn mening ging om experimentele operaties in het kader van wetenschappelijk onderzoek.
Onder verwijzing naar de regelgeving voor wetenschappelijk onderzoek c.q. experimentele operaties, de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen, en naar de publicatie van de resultaten van de EsophyX TIF van 26 november 2012, is klager van mening dat hij niet alleen schriftelijk geïnformeerd had moeten worden, maar ook dat hij schriftelijk toestemming had moeten geven voor de operaties.
De operaties 4 en 5 zijn uitgevoerd door een assistent-chirurg in opleiding. Volgens F. valt een dergelijke laparoscopische ingreep in zwaarteklasse 4. Een redo-ingreep is niet geclassificeerd, hetgeen meebrengt dat deze ingreep niet is geclassificeerd in de klassen 1 tot en met 7, waarmee wordt aangegeven in welk opleidingsjaar bepaalde ingrepen uitgevoerd mogen worden. Volgens voornoemde expert horen redo-ingrepen thuis in handen van chirurgen met een zeer uitgebreide ervaring met anti-reflux chirurgie. Er was geen sprake van een operatie aan een ongeschonden maag.
Een Nissen-fundoplicatie na twee gefaalde EsophyX-ingrepen dient ook als een redo-ingreep te worden beoordeeld.
Verweerster heeft klager bij de twee Nissen-ingrepen niet gemeld dat deze zouden worden uitgevoerd door een assistent-chirurg in opleiding als eerste operateur. Klager heeft daarvoor geen toestemming gegeven.
Bij de redo-Nissen operatie heeft verweerster de assistent-chirurg zijn gang laten gaan. Zij heeft niet ingegrepen toen de doorgang niet gemeten werd en het diafragma niet verkleind werd. Verweerster had niet de regie en greep niet in toen het noodzakelijk was. De dag na de operatie liet al direct een hechting los. Bovendien is de manchet niet aan het middenrif verankerd. Bij het E. is later vastgesteld dat de wrap verkeerd is aangelegd, namelijk om de proximale maag in plaats van de slokdarm, hetgeen ook al was vastgesteld door de gastro-enteroloog van het G. Volgens F. had verweerster na drie mislukte maagoperaties kritischer moeten zijn en meer achterdocht moeten tonen.
De dossiervoering is ver onder de maat. Er ontbreken diverse belangrijke gegevens, zoals foto's op 6 verschillende data en de aantekening van een uitvoerig telefonisch overleg met de gastro-enteroloog, en de overwegingen van behandelkeuzes.
Tenslotte heeft verweerster aan 'victim blaming' gedaan door tijdens het eindgesprek de opgetreden complicaties van de vier maagoperaties te wijten aan de anatomie en de genen van klager, waarbij werd gemeld dat alle behandelingen per direct werden gestaakt. De geslaagde operatie in het E. heeft de onjuistheid van de visie van verweerster aangetoond.

4. ***Het standpunt van verweerster***

De ingreep op 15 februari 2007 is zonder problemen verlopen. Na enige tijd bleek dat de operatie niet het gewenste resultaat had gehad, vermoedelijk als gevolg van het feit dat klager na de eerste ingreep een ernstige hoestbui had gehad ten gevolge waarvan een gedeelte van de aangelegde klep had losgelaten. Verweerster heeft dit uitgebreid met klager besproken. Verweerster had haar twijfels bij het verrichten van een hersteloperatie middels de EsophyX- techniek, maar na uitgebreid overleg met klager hebben klager en verweerster tot een herstelingreep besloten.
Omdat klager ondanks de EsophyX-ingreep last bleef houden van refluxklachten is op 8 mei 2008 de laparoscopische Nissen-fundoplicatie verricht. Nadat in een ander ziekenhuis bij een gastrosco-

pie werd gezien dat de Nissen-manchet los zat, is in overleg met klager besloten tot een herstelingreep.
Alvorens klager zich tot verweerster wendde had hij zelf al informatie ingewonnen over de ingreep. Verweerster heeft klager zowel mondeling als schriftelijk uitgebreid geïnformeerd. Klager was er van op de hoogte dat het ging om een nieuwe ingreep. Klager heeft animatiefilmpjes van de ingreep gezien en hem is schriftelijke informatie verstrekt. Bovendien heeft verweerster uitgebreid e-mail contact met klager gehad.
Omdat bij klager bewezen was dat er sprake was van refluxproblemen, die de klachten van klager zonder meer konden verklaren, was een onderzoek naar problemen met de galblaas niet geïndiceerd. Mogelijke problemen met de galblaas zijn pas later naar voren gekomen. Die zijn toen onderzocht en behandeld. F. geeft in zijn rapport aan dat hij nooit standaard onderzoek naar galstenen laat verrichten.
Naar het oordeel van verweerster is de eerste ingreep zorgvuldig verricht.
F. heeft daarover geen negatieve opmerkingen gemaakt.
Voorafgaand aan de tweede operatie heeft verweerster wederom uitgebreid en in alle openheid overleg gevoerd met klager, waarbij zij heeft aangegeven dat een herstelingreep in beginsel niet haar voorkeur had. Verweerster heeft als alternatief het verrichten van een Nissen-fundoplicatie wel degelijk besproken. Bovendien was klager zeer goed op de hoogte van de informatie die op dat moment met betrekking tot de EsophyX-procedure beschikbaar was. In overleg met klager is tot een hersteloperatie besloten. Verweerster wist, hoewel zij met de herstelingreep nog niet veel ervaring had, precies waar zij aan begon.
Met betrekking tot het ontbreken van aantekeningen in het dossier merkt verweerster op dat niet valt in te zien welk belang klager bij dit klachtonderdeel heeft. Het dossier is er voor de arts ten behoeve van de zorg aan de patiënt en is niet bedoeld als bewijsstuk.
Met betrekking tot de ingreep op 15 november 2007 merkt verweerster op dat zij weliswaar niet als eerste operateur op het operatieverslag staat, maar dat zij wel degelijk de gehele operatie mede heeft uitgevoerd. Bij een laparoscopische cholecystectomie is dat ook noodzakelijk vanwege het aantal handen dat nodig is. Verweerster heeft klager niet toegezegd dat zij zelf de ingreep zou verrichten. Overigens is de operatie zonder problemen verlopen.
Met betrekking tot de ingreep van 8 mei 2008 merkt verweerster op dat het loslaten van één van de drie hechtingen niet tot de conclusie mag leiden dat er onzorgvuldig is geopereerd. Dat volgt ook niet uit het rapport van F. Voorts is niet voorgeschreven dat het manchet aan het middenrif wordt verankerd. Dit doet verweerster nooit. Verweerster bestrijdt ook dat het manchet door haar te laag is aangebracht.
De arts-assistent met wie verweerster de ingreep heeft verricht, was op dat moment in het vijfde jaar van zijn opleiding. Deze arts-assistent is weliswaar als eerste operateur in het operatieverslag vermeld, maar uit dat verslag blijkt tevens dat verweerster de regie had en permanente controle had op de wijze waarop de ingreep werd uitgevoerd. Als verweerster eerste operateur zou zijn geweest, was de operatie niet anders uitgevoerd.
Allereerst bestrijdt verweerster dat het desbetreffende operatieverslag onvoldoende is. Voorts merkt zij op dat er geen aanleiding bestond de doorgang in het diafragma te verkleinen.
Met betrekking tot de operatie van 5 februari 2009 verwijst verweerster naar het oordeel van F. dat verweerster ondanks de verkeerde inschatting van de anatomie wel zorgvuldig heeft gehandeld. Verweerster geeft aan dat het inderdaad mogelijk is geweest dat de peroperatieve gastroscopie tot een onjuiste inschatting van de anatomie heeft geleid.
De arts-assistent, die als eerste operateur staat vermeld, was inmiddels in het zesde jaar van zijn opleiding. Verweerster verwijst naar hetgeen zij hiervoor over de uitvoering van de operatie van 8 mei 2008 heeft verklaard.
Verweerster betwist bewust foto's dan wel filmmateriaal voor klager verborgen te houden. Dergelijk materiaal is over het algemeen op de ziekenhuiscomputer opgeslagen en leent zich niet voor (volledige) papieren vastlegging in het dossier.
De perceptie van klager van het eindgesprek correspondeert niet met die van verweerster. Verweerster is zonder problemen akkoord gegaan met een second opinion en heeft hier zelfs op aangestuurd.

5. ***De overwegingen van het college***

Het college zal het gestelde gebrek aan voorlichting en verslaglegging gezamenlijk bespreken. Klager heeft zich op grond van hetgeen hij reeds tevoren via met name internet te weten was gekomen tot verweerster gewend om van zijn refluxklachten af te komen. Ter zitting is gebleken dat klager met name klaagt over het gebrek aan (schriftelijke) informatie en het ontbreken van een schriftelijke toestemming voor de ingreep nu de EsophyX-ingreep een experimentele ingreep betreft. Klager heeft daarmee kennelijk aangehaakt bij hetgeen door verweerster bij dupliek naar voren is gebracht. Verweerster spreekt evenwel niet van een experiment, maar van een nieuwe behandeling. Zij stelt expliciet dat de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen in casu niet van toepassing is.
Gelet op alle voorhanden zijnde gegevens ziet het college geen reden daarover anders te denken.

Partijen verschillen van mening over de mate van informatie, welke door verweerster is verstrekt, en de vorm waarin deze was gegoten.
In gevallen, waarin de lezingen van partijen over de feitelijke gang van zaken uiteenlopen en niet kan worden vastgesteld welke van beide lezingen aannemelijk is, kan een verwijt dat gebaseerd is op de lezing van klager in beginsel niet gegrond worden bevonden.
Dit berust niet op het uitgangspunt dat het woord van klager minder geloof verdient dan dat van verweerder, maar op de omstandigheid dat voor het oordeel dat een bepaalde gedraging of nalaten verwijtbaar is, eerst moet worden vastgesteld dat er een voldoende feitelijke grondslag voor dat oordeel bestaat.
Wel is duidelijk dat voor het standpunt van verweerster geen onderbouwing valt te halen uit het dossier. De verslaglegging met betrekking tot de informed consent laat naar het oordeel van het college te wensen over. In zoverre wordt de klacht gegrond bevonden.
Wat betreft de klacht dat verweerster heeft nagelaten het bestaan van galblaasproblemen uit te sluiten overweegt het college als volgt. Op grond van het door verweerster gelaste onderzoek middels onder meer een gastroscopie, een manometrie en een 24-uurs pH-metrie is gebleken dat er bij klager overduidelijk sprake was van refluxklachten, zodat hij in aanmerking kwam voor de EsophyX-ingreep. Voor het laten verrichten van een echo naar galblaasproblemen bestond dan ook geen indicatie. Bovendien staat in de door klager aangehaalde richtlijn dat een echo 'kan' worden uitgevoerd en heeft F. in zijn rapport aangegeven nooit standaard een onderzoek naar galstenen te laten doen.
Dit onderdeel van de klacht wordt dan ook ongegrond bevonden.
Aangaande de klacht over het als eerste operateur laten verrichten van de ingrepen op 8 mei 2008 en 5 februari 2009 door een vijfde c.q. zesdejaars arts-assistent overweegt het college het navolgende.
Voorop stelt het college dat te dezen niet geoordeeld kan worden over de kwaliteit van de ingrepen zelf. Er bestaat geen twijfel over de vraag of verweerster te dezen aan de op haar rustende inspanningsverplichting heeft voldaan.
In een opleidingsziekenhuis is het gebruikelijk dat een arts-assistent bij operaties onder supervisie van dan wel in samenwerking met een ervaren specialist wordt ingezet.
Dat dit zo bij de eerste Nissen-operatie op 8 mei 2008 heeft plaatsgevonden acht het college verweerster niet verwijtbaar. De arts-assistent was toen vijfdejaars en verweerster heeft onweersproken gesteld de ingreep gezamenlijk te hebben verricht.
Bij de operatie op 5 februari 2009 ligt de situatie naar het oordeel van het college anders.
De arts-assistent was inmiddels weliswaar zesdejaars geworden, maar het is zeer de vraag of verweerster na drie operaties zonder goed resultaat wel zelf de vierde operatie, een redo- Nissen ingreep, had moeten verrichten, laat staan dat zij deze als eerste operateur liet verrichten door genoemde arts-assistent. Naar het oordeel van het college heeft verweerster onvoldoende oog gehad voor de door voormelde drie operaties ontstane extra complexiteit van de redo-Nissen ingreep. Verweerster had klager moeten verwijzen dan wel, als zij de operatie toch wilde verrichten, zelf als eerste operateur moeten fungeren.
In die zin acht het college dit onderdeel van de klacht gegrond.
Alles overziende is het college van oordeel dat te dezen de maatregel van waarschuwing passend is."

3. Vaststaande feiten en omstandigheden

Voor de beoordeling van het hoger beroep gaat het Centraal Tuchtcollege uit van de feiten en omstandigheden zoals weergegeven in de beslissing in eerste aanleg, welke weergave in hoger beroep niet, althans onvoldoende, is bestreden.

4. Beoordeling van het hoger beroep

4.1 Het hoger beroep van klager strekt tot vernietiging van de beslissing van het Regionaal Tuchtcollege en opnieuw rechtdoende tot gegrondverklaring van de ongegrond verklaarde klachtonderdelen en tot oplegging van een berisping als tuchtrechtelijke maatregel.

4.2 De arts heeft gemotiveerd verweer gevoerd tegen het beroep van klager. Zij stelt zich primair op het standpunt dat klager niet-ontvankelijk dient te worden verklaard in zijn beroep, omdat klager zijn beroep niet bij de juiste instantie heeft ingediend. In plaats van bij het Centraal Tuchtcollege had hij dit bij het Regionaal Tuchtcollege moeten doen. Daarnaast heeft klager de gronden van het beroep niet tijdig aangevuld. Voor het geval klager wel ontvankelijk is in zijn beroep, heeft de arts inhoudelijk verweer gevoerd en heeft zij geconcludeerd tot verwerping van het beroep en heeft zij incidenteel beroep ingesteld.
Het incidenteel beroep strekt tot vernietiging van de bestreden beslissing, tot het alsnog ongegrond verklaren van de gegrond verklaarde klachtonderdelen en tot afwijzing van de tegen de arts ingediende klacht als geheel ongegrond.

4.3 Klager heeft gemotiveerd verweer gevoerd in het incidenteel beroep.

Ontvankelijkheid

4.4 In artikel 19 lid 4 Tuchtrechtbesluit BIG is – kort weergegeven – opgenomen dat een bij het Centraal Tuchtcollege ingezonden beroepschrift onverwijld wordt doorgezonden aan het desbetreffende Regionaal Tuchtcollege en dat als datum van indiening die van indiening bij het Centraal Tuchtcollege geldt. Hieruit volgt dat klager, die het beroepschrift tijdig heeft ingediend bij het Centraal Tuchtcollege, in beginsel in zijn beroep kan worden ontvangen
Met betrekking tot de aanvulling van de gronden overweegt het Centraal Tuchtcollege het volgende.
Het Centraal Tuchtcollege heeft klager per brief van 14 januari 2014 verzocht per omgaande een ondertekend exemplaar van het beroepschrift aan het Centraal Tuchtcollege toe te zenden. Het Centraal Tuchtcollege heeft klager bij (een andere) brief van 14 januari 2014 verzocht om de gronden van het beroep uiterlijk op 11 februari 2014 aan te vullen. Bij faxbericht van 15 januari 2014 heeft de voormalige gemachtigde van klager een ondertekend exemplaar van het beroepschrift ingediend. Tevens heeft hij in dit faxbericht gevraagd op welke datum de beroepsgronden moesten worden ingediend. Per brief van 18 februari 2014 heeft het Centraal Tuchtcollege aan partijen meegedeeld dat de zaak in raadkamer zou worden behandeld. Bij faxbericht van 19 februari 2014 heeft de voormalige gemachtigde van klager nadat hij op die datum bij het Centraal Tuchtcollege telefonisch navraag had gedaan en had vernomen dat de in een brief van 14 januari 2014 gestelde termijn voor het indienen van gronden was verstreken, aan het Centraal Tuchtcollege schriftelijk bevestigd zijn reeds telefonisch gedane uitlating dat hij voornoemde brief van 14 januari 2014 (met betrekking tot de aanvulling van de beroepsgronden) niet van het Centraal Tuchtcollege heeft ontvangen en heeft hij verzocht om een nadere termijn voor het indienen van de gronden van het beroep. Op 18 maart 2014 heeft het Centraal Tuchtcollege de aanvullende gronden van het beroep van klager ontvangen. Op 27 maart 2014 heeft het Centraal Tuchtcollege aan partijen meegedeeld dat in raadkamer is besloten dat de schriftelijke behandeling van de zaak dient te worden voortgezet.

4.5 Nu klager stelt dat hij de voormelde brief van 14 januari 2014 van het Centraal Tuchtcollege niet heeft ontvangen en het Centraal Tuchtcollege niet heeft gereageerd op het voormelde faxbericht van klager van 15 januari 2014, acht het Centraal Tuchtcollege verschoonbaar dat klager de aanvullende gronden niet tijdig heeft ingediend. Klager is derhalve ontvankelijk in zijn beroep. Hierdoor is aan de voorwaarde voor het instellen van het incidenteel beroep van de arts voldaan en zal dit incidenteel beroep eveneens beoordeeld worden.

Principaal beroep en incidenteel beroep

4.6 Het principaal en het incidenteel beroep lenen zich voor gezamenlijke behandeling. Het Centraal Tuchtcollege neemt bij de beoordeling van alle klachtonderdelen de weergave van de klachten in de uitspraak van het Regionaal Tuchtcollege onder “3. Het standpunt van klager en de klacht” als uitgangspunt.

Klachtonderdeel 1: Informed consent

4.7 Het eerste klachtonderdeel houdt in dat de arts aan klager onvoldoende informatie heeft verstrekt over de behandelingen en de gevolgen daarvan. Daarbij heeft de arts nagelaten vóór de ingrepen mee te delen dat het ging om experimentele behandelingen. Tevens had de arts uit hoofde van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) klager schriftelijk dienen te informeren en had klager schriftelijk toestemming moeten geven voor het uitvoeren van de betreffende behandelingen, hetgeen niet gebeurd is.

4.8 De arts heeft gemotiveerd betwist dat de behandelingen van klager deel uitmaakten van wetenschappelijk onderzoek in de zin van de WMO. Volgens de arts participeerde zij niet in een dergelijk onderzoek. Er bestond geen kans dat klager met een placebo werd behandeld en er was geen sprake van een controlegroep. De behandelingen die aan klager zijn gegeven waren destijds nieuw en konden uit dien hoofde als experimenteel worden geduid, maar daarmee vielen deze niet zonder meer onder de WMO. Desgevraagd heeft de arts ter zitting toegelicht dat het op haar afdeling in het kader van reguliere zorg gebruikelijk is dat aan alle patiënten met refluxproblematiek dezelfde vragenlijsten worden voorgelegd. De invulling daarvan geschiedt op vrijwillige basis en wordt zo mogelijk na een aantal jaren herhaald. Aan de hand van de ingevulde vragenlijsten worden de resultaten van de verschillende behandelmethoden op korte en langere termijn met elkaar vergeleken.

4.9 Het Centraal Tuchtcollege overweegt als volgt. In de WMO wordt onder wetenschappelijk onderzoek verstaan medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze (artikel 1, aanhef en onder b, WMO). Het laten invullen van vragenlijsten zal doorgaans geen onderzoek in de zin van de WMO opleveren. Op grond van de onweersproken stelling van de arts dat alle refluxpatiënten van haar afdeling bij herhaling dezelfde vragenlijsten kregen

voorgelegd, staat vast dat niet alleen de patiënten die een EsophyX-behandeling hebben ondergaan maar ook de patiënten die een andere behandeling hebben ondergaan vragenlijsten voorgelegd hebben gekregen en dat de eerst genoemde patiëntengroep geen andere of meer gegevens heeft moeten invullen. In dat opzicht was geen sprake van WMO-plichtig onderzoek. Dat geldt ook voor het uitvoeren van een retrospectieve analyse van de gegevens van een aantal van de patiënten die met de nieuwe techniek behandeld zijn (zie de door klager als producties 16 en 17 overgelegde brieven aan respectievelijk van de Medisch Ethische Commissie (MEC) van 12 respectievelijk 25 juni 2009).

4.10 Ook de introductie van een nieuwe behandeling is op zichzelf geen zaak die tot toetsing in het kader van de WMO behoeft te leiden. Als die invoering echter – zoals nogal eens het geval is – samen gaat met onderzoek naar het succes van die nieuwe behandeling, kan de WMO wel in beeld komen. In dit geval ging de introductie van de EsophyX-behandeling gepaard met een gestructureerd evaluatieonderzoek naar de effectiviteit van de behandeling, dat niet alleen het invullen van vragenlijsten omvatte, maar ook het ondergaan van een gastroscopie, manometrie en een 24-uurs pH meting drie maanden na de operatie. Dat roept de vraag op of een en ander niet had moeten worden neergelegd in een door de MEC goed te keuren WMO-onderzoeksprotocol.

4.11 Uit de door klager als productie 20 overgelegde brief van de MEC van het G. aan klager d.d. 15 augustus 2014 komt echter naar voren dat de EsophyX medio 2006 als nieuw chirurgisch instrument in het G. in gebruik is genomen in het kader van de reguliere zorg en niet in het kader van een WMO-onderzoek. Uit die brief blijkt ook niet, dat de arts (tezamen met anderen die bij de introductie van de techniek in het G. betrokken waren) invoering van de EsophyX-behandeling ter toetsing aan de MEC had moeten voorleggen. De Esophyx-behandeling en het daaraan gekoppelde evaluatie-onderzoek vond dus in feite plaats buiten de context van de WMO. Dat betekent echter niet dat de verplichtingen ten aanzien van informatie en toestemming daarom minder konden zijn. Het ging immers om het beproeven van een nieuwe behandeling waarbij – ook los van de WMO – sprake is van verzwaarde eisen ten aanzien van informatie en toestemming. Die laatste dient te berusten op uitvoerige informatie, in de eerste plaats over het experimenteel karakter van de ingreep, en voorts met name ook over de voor- en nadelen in vergelijking met alternatieve behandelingen, de belasting, risico's en mogelijke complicaties.

4.12 Partijen verschillen van mening over het antwoord op de vraag of de arts klager voldoende informatie heeft gegeven voorafgaand aan de EsophyX-behandeling. Klager stelt zich kort gezegd op het standpunt dat de arts hem in onvoldoende mate geïnformeerd heeft over de behandeling, het experimentele karakter daarvan en de mogelijke complicaties en dat hij daarom geen geïnformeerde toestemming heeft kunnen geven. De arts stelt, samengevat, dat zij klager zowel mondeling als schriftelijk uitgebreid heeft geïnformeerd. Volgens haar had klager zelf al informatie ingewonnen voordat hij zich tot haar wendde en was hij ervan op de hoogte dat het ging om een relatief nieuwe behandeling.

4.13 Naar het oordeel van het Centraal Tuchtcollege doet de omstandigheid dat klager zelf al informatie had ingewonnen over de behandeling en de gevolgen daarvan niet af aan de informatieplicht van de arts. In een situatie als deze waarin onmiskenbaar sprake is van een behandeling die nog niet voldoende beproefd is en die zijn waarde in de klinische praktijk nog moet bewijzen, rust op de arts de verplichting om na te gaan of klager ten aanzien van alle punten van de experimentele behandeling goed geïnformeerd is. Uit het medisch dossier van klager kan niet worden opgemaakt dat de arts daaraan voldaan heeft. In het dossier kan ook geen steun worden gevonden voor de bestreden stelling van de arts dat zij informatiefolders aan klager heeft gegeven voorafgaande aan de behandeling. De stelling van de arts dat zij uitgebreid per e-mail met klager heeft gecorrespondeerd en dat zij daarmee veel informatie heeft gegeven over de behandeling en de gevolgen daarvan, treft geen doel nu dat niet blijkt uit de in het geding gebrachte e-mailcorrespondentie. Alles bijeengenomen is voor het Centraal Tuchtcollege onvoldoende aannemelijk geworden dat klager alle informatie heeft gekregen die hem in deze situatie verstrekt moest worden. Dit klachtonderdeel is in zoverre gegrond.

Klachtonderdeel 2: Niet uitsluiten galblaasproblemen

4.14 Ten aanzien van het verwijt van klager dat de arts voorafgaand aan de eerste operatie geen enkel onderzoek heeft gedaan om galblaasproblemen uit te sluiten, overweegt het Centraal Tuchtcollege als volgt. In de door klager aangehaalde patiëntinformatie van de Nederlandse Vereniging voor Endoscopische Chirurgie, zijnde een voorlichtingsfolder, (productie 2 bij klaagschrift) is vermeld dat patiënten met een middenrifbreuk ook vaak galstenen hebben en dat ter uitsluiting daarvan een echo uitgevoerd kan worden. Uit de formulering dat een echo uitgevoerd *kan* worden, blijkt dat er geen sprake is van een verplichting tot het uitvoeren van een echo. Voor een dergelijke verplichting kan ook geen steun worden gevonden in het rapport van 11 februari 2012 van F. noch in diens aanvullende rapport van 28 september 2012. Dat de arts problemen met de galblaas voorafgaand aan de eerste operatie niet heeft uitgesloten is naar het oordeel van het Centraal Tuchtcollege niet onzorgvuldig, nu klager geen klachten had

die daarop wezen. Bovendien konden zijn klachten goed verklaard worden door de geobjectiveerde refluxklachten. Dit klachtonderdeel is ongegrond.

Klachtonderdeel 3: Dossierplicht

4.15 Het Centraal Tuchtcollege overweegt dat de norm voor dossiervoering voortvloeit uit artikel 7:454 lid 1 BW. Krachtens dit artikel moet de hulpverlener in het dossier aantekening houden van de gegevens over de patiënt voor zover dit voor goede hulpverlening aan hem noodzakelijk is. Voorts dient hij andere stukken met relevante gegevens over de patiënt in het dossier op te nemen. Uit het dossier moet blijken welke handelingen zijn verricht en op basis van welke gegevens die handelingen zijn verricht. Voorts is het dossier ook van belang bij een meningsverschil over welke informatie door de arts aan de patiënt is verstrekt.

4.16 Het Centraal Tuchtcollege is van oordeel dat het door de arts van klager bijgehouden dossier te summier is. In het dossier ontbreken belangrijke gegevens, zoals een verslag van het met klager besprokene, overwegingen van de arts ten aanzien van behandelingen en vervolgafspraken. Ook laat de verslaglegging met betrekking tot de informed consent te wensen over, zoals al door het Regionaal Tuchtcollege in eerste aanleg is vastgesteld. Hierdoor voldoet het dossier niet aan de voormelde norm. Dit klachtonderdeel is gegrond.

Klachtonderdeel 4: De vierde en de vijfde operatie

4.17 Dit klachtonderdeel houdt kort gezegd in dat klager voorafgaande aan de laparoscopische Nissen-fundoplicatie op 8 mei 2008 (hierna: de vierde operatie) en de redo-Nissen-fundoplicatie op 5 februari 2009 (hierna: de vijfde operatie) niet uitdrukkelijk heeft toegestaan dat een arts in opleiding als eerste operateur zou fungeren. Bovendien verwijt klager de arts dat zij tijdens de operatie niet de regie voerde en dat zij niet heeft ingegrepen toen dat noodzakelijk was.

4.18 Het Centraal Tuchtcollege overweegt als volgt. Klager is geopereerd in een academisch ziekenhuis. In een dergelijk ziekenhuis is het gebruikelijk dat een arts in opleiding bij de behandeling onder supervisie dan wel in samenwerking met een ervaren specialist wordt ingezet. Artikel 1 onder e van de door de Medisch Specialisten Registratie Commissie (MSRC) vastgestelde en op 1 juli 2006 in werking getreden Beleidsregel AIOS als eerste behandelaar/operateur (thans artikel 9 onder 5 van de op 16 april 2011 in werking getreden Beleidsregels MSRC) luidt: "*In beginsel kan een folder, waarin vermeld wordt dat patiënten in het betreffende ziekenhuis door artsen in opleiding tot specialist behandeld kunnen worden, volstaan bij de voorlichting van de patiënt.*" Uit deze beleidsregel volgt niet dat uitdrukkelijke toestemming van de patiënt vereist is voorafgaand aan het verrichten van een behandeling door een arts in opleiding. In zoverre is de klacht van klager ongegrond.

4.19 In de operatieverslagen is vermeld dat de heer H. als eerste operateur fungeerde en de arts als assistent-operateur. H. was ten tijde van de vierde en de vijfde operatie arts in opleiding, die zich in zijn vijfde respectievelijk zesde opleidingsjaar bevond. De arts heeft onweersproken gesteld dat voor het uitvoeren van die operaties minimaal 4 handen nodig zijn, dat zij gedurende die operaties continu de regie heeft gehouden en dat de arts in opleiding steeds onder haar supervisie heeft gehandeld. In het operatieverslag van de vierde operatie is vermeld dat de arts tijdens die operatie op een gegeven moment als eerste operateur is gaan fungeren. Hieruit blijkt dat de arts heeft ingegrepen toen dat kennelijk noodzakelijk was.

4.20 Het Centraal Tuchtcollege onderschrijft de conclusie van F. dat de arts in opleiding voldoende gekwalificeerd was voor het uitvoeren van de operaties. Het Centraal Tuchtcollege overweegt voorts dat juist een laparoscopische ingreep een team-inspanning is, waarbij de doelmatigheid van een team waarbij een ervaren assistent de eerste operateur-rol vervult en een chirurg de assistenten-rol even groot kan zijn als van een team waarin de chirurg de rol van eerste operateur vervult en de assistent de assistenten-rol. Op basis van de stukken en het verhandelde ter zitting is voldoende aannemelijk geworden dat de arts in opleiding steeds onder supervisie van de arts heeft geopereerd en dat de arts bij beide operaties steeds de regie heeft gehad. In een situatie waarin de uitkomst van eerdere operatieve behandelingen niet aan de gestelde verwachtingen voldaan heeft, is het naar het oordeel van het Centraal Tuchtcollege uit het oogpunt van arts-patiënt relatie in het algemeen wenselijk dat een nieuwe ingreep door de hoofdbehandelaar zelf (of door een nieuwe hoofdbehandelaar) gebeurt.
Gezien het feit dat de eerste twee operaties niet effectief zijn gebleken, had het dan ook de voorkeur verdiend dat de arts de vierde en vijfde operatie als eerste operateur had uitgevoerd. Het gaat evenwel te ver de arts er een tuchtrechtelijk verwijt van te maken dat ze dit niet gedaan heeft. Dit klachtonderdeel is dan ook ongegrond.

Klachtonderdeel 5: Victim blaming

4.21 Klager verwijt de arts dat zij aan 'victim blaming' heeft gedaan. De arts heeft volgens klager tijdens het eindgesprek op 19 maart 2009 de complicaties die zich hebben voorgedaan naar

aanleiding van de vier operaties toegeschreven aan de anatomie en de genen van klager. Tevens heeft zij meegedeeld dat alle behandelingen per direct werden gestaakt. Na sterk aandringen van klager en omdat de wet het voorschrijft, stemde de arts in met een second opinion en heeft zij hem doorverwezen naar een collega in het E.

4.22 De arts betwist het door klager beweerde verloop van het eindgesprek op 19 maart 2009. Ter zitting heeft zij aangevoerd dat zij tijdens het eindgesprek samen met klager heeft gekeken naar de endoscopische beelden, dat zij de alternatieve behandelmethoden hebben besproken en dat zij tegen klager heeft gezegd dat zij hem niet meer wilde helpen en hem naar een ander behandelcentrum wilde doorsturen. Tevens heeft zij aangevoerd dat zij heeft aangestuurd op een second opinion en dat zij daarmee zonder problemen akkoord is gegaan.

4.23 Het Centraal Tuchtcollege stelt vast dat de lezingen van partijen over het verloop van het eindgesprek op 19 maart 2009 uiteenlopen. In gevallen waarin de lezingen van partijen omtrent een (onderdeel van de) klacht uiteenlopen en niet goed kan worden vastgesteld welke van beide lezingen het meest aannemelijk is, kan die klacht dan wel dat klachtonderdeel in beginsel niet gegrond worden verklaard. Dit berust niet hierop dat het woord van klager minder geloof verdient dan het woord van de arts maar op de omstandigheid dat voor het oordeel dat bepaalde gedragingen van een arts hem tuchtrechtelijk kunnen worden verweten, eerst moet worden vastgesteld dat de feitelijke grondslag voor dat oordeel aanwezig is, dat wil zeggen dat aannemelijk is geworden dat feitelijk sprake is van zodanige gedragingen. Dat is hier niet het geval. Dit klachtonderdeel treft geen doel.

Conclusie

4.24 Het principaal beroep treft doel ten aanzien van klachtonderdeel 1 voor zover dit ziet op de informatievoorziening. Het incidenteel beroep treft doel voor zover dit klachtonderdeel 4 betreft. De slotsom is dat klachtonderdeel 3 gegrond is en klachtonderdeel 1 deels gegrond. De overige klachtonderdelen zijn ongegrond. Gelet op de aard en de ernst van de tuchtrechtelijke verwijten die de arts kunnen worden gemaakt ziet het Centraal Tuchtcollege geen aanleiding een zwaardere maatregel op te leggen dan de door het Regionaal Tuchtcollege opgelegde maatregel van waarschuwing. De beslissing van het Regionaal Tuchtcollege kan in zoverre in stand blijven.

4.25 Om redenen aan het algemeen belang ontleend zal publicatie van deze beslissing worden gelast op de voet van artikel 71 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg.

5. Beslissing

Het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg:
in het principaal beroep:
verklaart het beroep gegrond voor zover het Regionaal Tuchtcollege klachtonderdeel 1 wat betreft de informatievoorziening ongegrond heeft verklaard,
vernietigt de bestreden uitspraak in zoverre en doet opnieuw recht:
verklaart klachtonderdeel 1 wat betreft de informatievoorziening gegrond,
verwerpt het beroep voor het overige.
in het incidenteel beroep:
verklaart het beroep gegrond voor zover het Regionaal Tuchtcollege klachtonderdeel 4 gegrond heeft verklaard,
vernietigt de bestreden uitspraak in zoverre en doet opnieuw recht:
verklaart klachtonderdeel 4 ongegrond,
verwerpt het beroep voor het overige;
bepaalt dat deze beslissing op de voet van artikel 71 Wet BIG zal worden bekendgemaakt in de Staatscourant, en zal worden aangeboden aan het Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, Gezondheidszorg Jurisprudentie en Medisch Contact, met het verzoek tot plaatsing.
Deze beslissing is gegeven door: mr. A.D.R.M. Boumans, voorzitter, prof. mr. J.K.M. Gevers en mr. A. Smeeïng-van Hees, leden-juristen en dr. G.J. Clevers en dr. R.T. Ottow, leden- beroepsgenoten en mr. drs. E.E. Rippen, secretaris en uitgesproken ter openbare terechtzitting van 3 maart 2015.

Voorzitter

Secretaris